SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 104

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 6 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 aprile 2017.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 7 dicembre 2015, registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Francesca Giovanna Buccino, dal viceprefetto aggiunto dott. Giuseppe De Marco e dal funzionario economico finanziario dott. Stefano Tenuta;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 aprile 2017;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 13 aprile 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2017
Interno, foglio n. 876

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 7 dicembre 2015, registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che, pur operando in un contesto ambientale connotato da forti criticità ed illegalità radicate nei diversi settori dell'amministrazione, ha perseguito l'obiettivo del risanamento dell'ente locale e del ripristino della credibilità istituzionale.

Come rilevato dal prefetto di Vibo Valentia, nella relazione del 17 marzo 2017, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione tecnica di coordinamento delle Forze di polizia del 17 marzo 2017, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

Una delle criticità sulle quali, da subito, si è incentrata l'attenzione della commissione straordinaria è stata quella della riorganizzazione dell'apparato burocratico dell'ente, al fine di assicurare una maggiore efficienza dell'azione amministrativa, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità. A tale scopo, avvalendosi anche del supporto di unità di personale assunte ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e di personale assegnato ai sensi dell'art. 145 T.U.O.E.L., l'organo di gestione straordinaria ha avviato una generale attività di programmazione e riassetto organizzativo.

Sono al riguardo state poste in essere iniziative significative quali la rideterminazione della dotazione organica dell'ente e la revoca di alcuni incarichi e delle relative indennità, conferiti dalla precedente amministrazione ad alcune unità di personale. Si è inoltre proceduto all'avvicendamento del segretario comunale.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre riorganizzato l'ufficio economico finanziario, l'ufficio tecnico e l'ufficio di polizia municipale, al fine di migliorare la gestione amministrativa ed i relativi servizi all'utenza.

Particolare attenzione è stata dedicata al riordino dell'ufficio lavori e servizi pubblici settore in cui solitamente si concentrano gli interessi della criminalità organizzata.

In tal senso sono stati disposti significativi interventi, alcuni dei quali tuttora in itinere, per assicurare, nelle procedure di acquisizione di lavori beni e servizi, il ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione e l'espletamento delle procedure ad evidenza pubblica, secondo quanto disposto dalla normativa di settore.

L'organo di gestione straordinaria ha provveduto, all'esito di apposite verifiche, a revocare la gara per l'affidamento del servizio di mensa degli istituti scolastici assicurando, nel contempo, la continuità della fornitura. La commissione straordinaria dovrà ora avviare una nuova gara per l'affidamento del predetto servizio per la durata di un triennio, procedura che è opportuno venga espletata dall'organo di gestione straordinaria al fine di evitare, in tale delicato settore, possibili ingerenze da parte della locale criminalità.

La commissione straordinaria ha inoltre elaborato il piano di priorità degli interventi, approvato dalla prefettura di Vibo Valentia, dedicando particolare attenzione al settore ambientale. Il piano, infatti, prevede la bonifica di una vecchia discarica adiacente un'isola ecologica sita in territorio comunale, la revisione dell'impianto di depurazione e della rete fognaria, la rimozione e lo smaltimento di rifiuti speciali.

Inoltre sono stati predisposti due progetti, uno per l'installazione di un sistema di videosorveglianza nell'intero territorio comunale e l'altro per la messa in sicurezza sismica di un edificio scolastico. Per quest'ultimo progetto, già ammesso al finanziamento regionale, dovrà essere espletata la procedura di gara ad evidenza pubblica per l'affidamento dei lavori.

Interventi significativi hanno interessato il settore economico-finanziario, tenuto conto che l'ente, attualmente, si trova in stato di dissesto. È in atto un'articolata verifica dei documenti contabili e sono state avviate misure correttive e contenitive delle spese, al fine di garantire una sana gestione finanziaria.

In tale ambito la commissione straordinaria ha richiesto alla comunità montana versante jonico, che fino al 2014 ha curato per conto del comune la gestione della TARSU e del servizio idrico, il trasferimento degli archivi al fine di verificare situazioni di evasione fiscale e individuare i contribuenti morosi per dare corso alle relative procedure di recupero.

La commissione straordinaria ha inoltre avviato le procedure legali per la riscossione dei canoni di affitto di quei beni immobili comunali per i quali sono state accertate situazioni di morosità.

Il predetto lavoro di risanamento finanziario dell'ente, pur prontamente intrapreso fin dall'inizio del periodo di gestione straordinaria, necessita di un ulteriore lasso temporale, essenziale per completare le avviate attività di recupero dei tributi non riscossi e di controllo della spesa.

Il perfezionamento delle menzionate attività richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di ingerenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 6 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03013

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 aprile 2017.

Pubblicazione del numero dei cittadini italiani residenti nelle ripartizioni della circoscrizione Estero, alla data del 31 dicembre 2016.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 6, comma 1, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, che prevede che vengano individuate, nell'ambito della circoscrizione Estero, le ripartizioni comprendenti Stati e territori afferenti a: *a)* Europa, inclusa Federazione Russa e Turchia; *b)* America meridionale; *c)* America settentrionale e centrale; *d)* Africa, Asia, Oceania e Antartide;

Visto altresì l'art. 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104, che prevede che, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri, da emanare entro il 31 gennaio di ogni anno, venga pubblicato il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'elenco aggiornato, riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente;

Visto il proprio decreto in data 27 gennaio 2017, recante «Numero dei cittadini italiani residenti nelle ripartizioni della circoscrizione Estero, alla data del 31 dicembre 2016», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31 gennaio 2017;

Considerato che i numeri ivi riportati – comunicati dalla società di cui il Ministero dell'interno si avvale ai sensi dell'art. 1, comma 306, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 – sono risultati errati;

Ritenuta, pertanto, la necessità di sostituire il citato decreto del 27 gennaio 2017;

Decreta:

I cittadini italiani residenti all'estero iscritti, al 31 dicembre 2016, nell'elenco aggiornato previsto dall'art. 5 della citata legge n. 459, del 2001, sono così ripartiti:

Europa: 2.685.815;

America meridionale: 1.559.068;

America settentrionale e centrale: 451.062;

Africa, Asia, Oceania e Antartide: 277.997.

La tabella degli Stati e territori afferenti alle quattro ripartizioni è allegata al presente decreto, di cui è parte integrante.

Il presente decreto, che sostituisce il precedente decreto in data 27 gennaio 2017, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2017

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
ALFANO

ALLEGATO

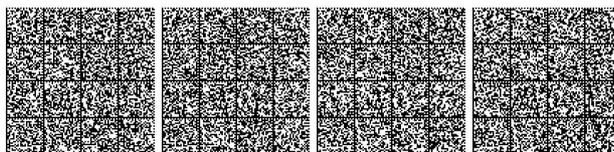



TABELLA STATI/TERRITORI

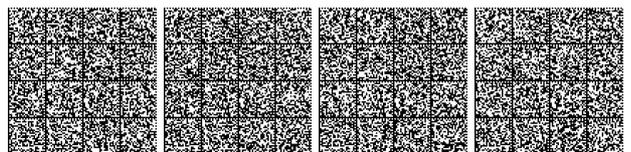
EUROPA (inclusa Federazione Russa e Turchia):

ALBANIA	IRLANDA	PAESI BASSI
ANDORRA	ISLANDA	POLINESIA FRANCESE
ANGUILLA	ISOLA DELLA MARTINICA	POLONIA
ARUBA	ISOLA DELLA RIUNIONE	PORTOGALLO
ATOLLO DI CLIPPERTON	ISOLA DI GUADALUPA	REGNO UNITO
AUSTRIA	ISOLA DI MAN	REPUBBLICA CECA
BELGIO	ISOLE CAYMAN	REPUBBLICA DI MACEDONIA
BERMUDA	ISOLA DELLA NUOVA CALEDONIA	REPUBBLICA DI SERBIA
BIELORUSSA	ISOLE FAER OER	ROMANIA
BONAIRE, SINT EUSTAT*IUS*, SABA	ISOLE FALKLAND	SAINT BARTHELEMY
BOSNIA-ERZOGO-VINA	ISOLE PITCAIRN	SAINT MARTIN
BULGARIA	ISOLE TURKS E CAICOS	SAINT PIERRE E MIQUELON
CIPRO	ISOLE VERGINI BRITANNICHE	SAN MARINO
CROAZIA	ISOLE WALLIS E FUTUNA	SANT'ELENA
CURACAO	JERSEY	SINT MAARTEN
DANIMARCA	KOSOVO	SLOVACCHIA
DOMINIO DI GIBILTERRA	LETTONIA	SLOVENIA
ESTONIA	LIECHTEN-STEIN	SPAGNA
FEDERAZIONE RUSSA	LITUANIA	STATO CITTA' DEL VATICANO
FINLANDIA	LUSSEM-BURGO	SVEZIA
FRANCIA	MALTA	SVIZZERA
GEORGIA DEL SUD E SANDWICH AUSTRALI	MAYOTTE	TERRITORI AUSTRALI E ANTARTICI FRANCESI
GERMANIA	MOLDOVA	TERRITORIO BRITAN-NICO DELL'OCEANO INDIANO
GRECIA	MONACO	TURCHIA
GREONLANDIA	MONTENE-GRO	UCRAINA
GUERNSEY	MONTSERRAT	UNGHERIA
GUYANA FRANCESE	NORVEGIA	

AMERICHE

America Meridionale	America Settentrionale e Centrale	
ARGENTINA	ANTIGUA E BARBUDA	HONDURAS
BOLIVIA	BAHAMAS	MESSICO
BRASILE	BARBADOS	NICARAGUA
CILE	BELIZE	PANAMA
COLOMBIA	CANADA	REPUBBLICA DOMINICANA
ECUADOR	COSTARICA	SAINT KITTS E NEVIS
GUYANA	CUBA	SAINT LUCIA
PARAGUAY	DOMINICA	SAINT VINCENT E GRENADINE
PERU'	EL SALVADOR	STATI UNITI D'AMERICA
SURINAME	GIAMAICA	
TRINIDAD E TOBAGO	GRENADA	
URUGUAY	GUATEMALA	
VENEZUELA	HAITI	

AFRICA, ASIA, OCEANIA E ANTARTIDE

AFGHANISTAN	INDIA	REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO
ALGERIA	INDONESIA	REPUBBLICA POPOLARE CINESE
ANGOLA	IRAN	REPUBBLICA POPOLARE DEMOCRATICA DI COREA
ARABIA SAUDITA	IRAQ	RUANDA
ARMENIA	ISOLE COOK	SAMOA
ATOLLO DI NIUE	ISOLE MARSHALL	SAO TOME' E PRINCIPE
AUSTRALIA	ISOLE SALOMONE	SENEGAL
AZERBAIGIAN	ISRAELE	SEYCHELLES
BAHREIN	KAZAKHSTAN	SIERRA LEONE
BANGLADESH	KENYA	SINGAPORE
BENIN	KIRGHIZISTAN	SIRIA
BHUTAN	KIRIBATI	SOMALIA
BOTSWANA	KUWAIT	SRI LANKA
BRUNEI	LAOS	STATI FEDERATI DI MICRONESIA
BURKINA FASO	LESOTHO	SUD AFRICA
BURUNDI	LIBANO	SUDAN
CAMBOGIA	LIBERIA	SUD SUDAN
CAMERUN	LIBIA	SWAZILAND

CAPO VERDE	MADAGASCAR	TAGIKISTAN
CIAD	MALAWI	TAIWAN
COMORE	MALAYSIA	TANZANIA
CONGO	MALDIVE	TERRITORI DELLA AUTONOMIA PALESTINESE
COREA	MALI	THAILANDIA
COSTA D'AVORIO	MAROCCO	TIMOR ORIENTALE
EGITTO	MAURITANIA	TOGO
EMIRATI ARABI UNITI	MAURITIUS	TONGA
ERITREA	MONGOLIA	TUNISIA
ETIOPIA	MOZAMBICO	TURKMENISTAN
FIGI	MYANMAR	TUVALU
FILIPPINE	NAMIBIA	UGANDA
GABON	NAURU	UZBEKISTAN
GAMBIA	NEPAL	VANUATU
GEORGIA	NIGER	VIETNAM
GERUSALEMME	NIGERIA	YEMEN
GHANA	NUOVA ZELANDA	ZAMBIA
GIAPPONE	OMAN	ZIMBABWE
GIBUTI	PAKISTAN	
GIORDANIA	PALAU	
GUINEA	PAPUA NUOVA GUINEA	
GUINEA BISSAU	QATAR	
GUINEA EQUATORIALE	REPUBBLICA CENTRAFRICANA	

17A03082

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 maggio 2017.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della società Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.a.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visti in particolare gli articoli 1 e 2 del suddetto decreto-legge;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013 - «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Vista l'istanza depositata in data 2 maggio 2017, sottoscritta dal Presidente del Consiglio d'amministrazione e dagli avvocati Antonio Lombardo, Francesco De Gennaro, Alberto Angeloni, Alessandro Lanzi, Raffaele Buono, con la quale si chiede l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti del sopra citato decreto, della società Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.A., con sede legale in Fiumicino (Roma), via A. Nassetti, Pal. Alfa snc, 00054, codice fiscale e partita IVA n. 13029381004;

Esaminata la predetta istanza ed i relativi allegati;

Rilevato, in particolare, che sussistono i requisiti dimensionali di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 347/2003 ai fini dell'ammissione alla amministrazione straordinaria delle predette società, atteso che, sulla base della documentazione allegata all'istanza, ed in particolare dalla situazione patrimoniale aggiornata al 28 febbraio 2017, la società ricorrente presenta un numero di dipendenti ed un indebitamento complessivo superiori alle soglie minime di legge, e precisamente: un numero di dipendenti, pari ad oltre 11.000 unità, ed una esposizione debitoria pari a circa euro 3 miliardi;

Rilevato che la società istante versa in stato di insolvenza, come illustrato e documentato nell'istanza medesima e nei relativi allegati, atteso che al 28 febbraio 2017 emergono passività correnti per circa euro 2,3 miliardi a fronte di attività correnti per euro 921 milioni;

Ritenuta l'urgenza di provvedere con immediatezza all'apertura della procedura, alla luce delle criticità evidenziate nel ricorso, e ritenuto pertanto di procedere alla nomina del commissario straordinario, derogando, per motivi di urgenza, alle regole procedimentali per la nomina dei commissari straordinari di cui alla propria direttiva in data 28 luglio 2016;

Ritenuto di nominare tre commissari ai sensi del combinato disposto dell'art. 38, comma 2 e dell'art. 8, comma 2, del citato decreto legislativo n. 270/1999, tenuto conto della eccezionale rilevanza e complessità della procedura;

Ritenuta altresì l'opportunità di nominare i signori: dott. Luigi Gubitosi, prof. Enrico Laghi, prof. Stefano Paleari, in considerazione della loro specifica professionalità, rispondente ai requisiti di cui al decreto ministeriale del 10 aprile 2003 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

La società Alitalia - Società Aerea italiana S.p.A., con sede in Fiumicino (Roma), codice fiscale e partita IVA n. 13029381004, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 347/2003.

Art. 2.

Alla procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, è preposto un collegio commissariale composto dai signori:

dott. Luigi Gubitosi, nato a Napoli, il 22 maggio 1961;

prof. Enrico Laghi, nato a Roma il 23 febbraio 1969;

prof. Stefano Paleari, nato a Milano il 24 gennaio 1965.

Al dott. Luigi Gubitosi sono attribuite le funzioni di coordinatore del collegio commissariale.

Il presente decreto è comunicato immediatamente al competente Tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2017

Il Ministro: CALENDA

17A03127

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sildenafil Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 752/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sildenafil Aurobindo»;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 042078030, 042, 105, 129;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SILDENAFIL AUROBINDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042078030 (in base 10) 1843UG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042078042 (in base 10) 1843UU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042078105 (in base 10) 1843WT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042078129 (in base 10) 1843XK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Aurobindo» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03009

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 753/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044914012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 044914012 (in base 10) 1BUPBW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03025

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 754/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions Spa è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions Spa ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044943013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 044943013 (in base 10) 1BVKP5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03026

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etoricoxib Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 755/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Etoricoxib Teva;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 043684012, AIC n. 043684036, AIC n. 043684137, AIC n. 043684289;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ETORICOXIB TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043684012 (in base 10) 19P45D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043684036 (in base 10) 19P464 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043684137 (in base 10) 19P499 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«30 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043684289 (in base 10) 19P4G1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Teva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03035

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 756/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con numero di A.I.C. 044894018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 044894018 (in base 10) 1BU1U2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vigamox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03036

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 757/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Mediwin Limited è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Mediwin Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con numero di A.I.C. 044954016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«Yellox» 0,9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 044954016 (in base 10) 1BVWF0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017.

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03037

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 758/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con numero di A.I.C. 045103013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045103013 (in base 10) 1C0FX5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - Serie generale - e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03038

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 759/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YAZ;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044426031;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044426031 (in base 10) 1BCSTH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YAZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

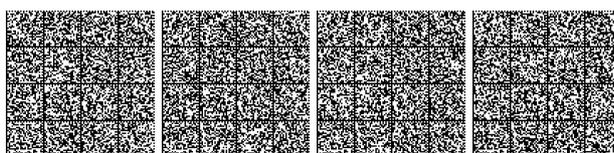
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03039

DETERMINA 18 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adenosina AHCL», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 760/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Adenosina AHCL;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044325013;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADENOSINA AHCL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «30 mg/10 ml soluzione per infusione» 6 flaconcini di vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044325013 (in base 10) 1B8Q4P (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adenosina AHCL» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03040

DETERMINA 18 aprile 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 761/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 150/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 3 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Generics (UK) Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043779014/E, 043779026/E, 043779038/E, 043779040/E, 043779115/E, 043779127/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 4 compresse - A.I.C. n. 043779014/E (in base 10) 19S0Y6 (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

confezione: 20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 2 compresse - A.I.C. n. 043779026/E (in base 10) 19S0YL (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

confezione: 20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 4 compresse - A.I.C. n. 043779038/E (in base 10) 19S0YY (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

confezione: 20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 8 compresse - A.I.C. n. 043779040/E (in base 10) 19S0Z0 (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

confezione: 5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 14 compresse - A.I.C. n. 043779115/E (in base 10) 19S11C (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

confezione: 5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 28 compresse - A.I.C. n. 043779127/E (in base 10) 19S11R (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03041

DETERMINA 19 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 772/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la Determinazione con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PLAVIX;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044811014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLAVIX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione

«75 m compresse rivestite con film» 28 compresse in blister

AIC n. 044811014 (in base 10) 1BRJS6 (in base 32)

classe di rimborsabilità

A

prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 13,69

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 22,60

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLAVIX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03042

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zovirax»

Estratto determina AAM/PPA n. 400 del 18 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ZOVIRAX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ZOVIRAX, nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025298050 - «200 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 025298074 - «400 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 025298086 - «400 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 025298124 - «800 mg compresse» 35 compresse;

A.I.C. n. 025298136 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 025298148 - «250 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 025298062 - «5% crema» tubo da 10 g;

A.I.C. n. 025298047 - «3% unguento oftalmico» tubo da 4,5 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a. (codice fiscale 00212840235), con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topster»

Estratto determina AAM/PPA n. 401 del 18 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni.

Relativamente al medicinale: TOPSTER.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a. (codice fiscale 03428610152), con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (Milano) Italia.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione clinica del dossier: modulo 5 e corrispondenti moduli 2.5 e 2.7,

relativamente al medicinale «Topster», nelle forme confezioni:

A.I.C. n. 031115025 - «3 mg supposte» - 10 supposte;

A.I.C. n. 031115049 - «3 mg sospensione rettale» - 10 flaconi con cannula.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locetar»

Estratto determina AAM/PPA n. 402 del 18 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LOCETAR.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Locetar», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028122036 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone 2,5 ml con 10 spatole;

A.I.C. n. 028122048 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con 10 spatole;

A.I.C. n. 028122051 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore;

A.I.C. n. 028122063 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349), con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'Annunciata n. 21 - 20121 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rozex»

Estratto determina AAM/PPA n. 403 del 18 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ROZEX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rozex», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028809022 - «0,75% gel» 1 tubo da 30 g;

A.I.C. n. 028809034 - «0,75% crema» 1 tubo da 30 g;

A.I.C. n. 028809073 - «0,75% emulsione cutanea» 1 tubo in HDPE da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349), con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'Annunciata n. 21 - 20121 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remeron»

Estratto determina AAM/PPA n. 405 del 18 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REMERON.

Numero di procedura: n. NL/H/0132/001-007/II/060.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezioni 4.2, 4.4 e 5.1, relativamente al medicinale «Remeron», nelle forme e confezioni:

029444116 - 6 compresse orodispersibili da 15 mg;

029444128 - 18 compresse orodispersibili da 15 mg;

029444130 - 30 compresse orodispersibili da 15 mg;

029444142 - 48 compresse orodispersibili da 15 mg;

029444155 - 96 compresse orodispersibili da 15 mg;

029444167 - 6 compresse orodispersibili da 30 mg;

029444179 - 18 compresse orodispersibili da 30 mg;

029444181 - 30 compresse orodispersibili da 30 mg;

029444193 - 48 compresse orodispersibili da 30 mg;

029444205 - 96 compresse orodispersibili da 30 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon, con sede legale e domicilio fiscale in OSS - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, cap 5349 AB - Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotarem»

Estratto determina AAM/PPA n. 406 del 18 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DOTAREM.

Numero di procedura: n. NL/H/xxxx/WS/175.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Dotarem», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale in Roissy CDG Cedex, BP 57400 - cap 95943 - Francia (FR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Hospira»

Estratto determina AAM/PPA n. 407 del 18 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MEROPENEM HOSPIRA.

Numeri di procedura:

n. DK/H/1699/001-002/II/020;

n. DK/H/1699/001-002/IB/013;

n. DK/H/1699/001-002/IB/025/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Meropenem Hospira», nelle forme e confezioni:

039971015 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

039971027 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

039971039 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

039971041 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli, via Orazio, 20/22 - CAP 80122, Italia, codice fiscale 02292260599.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afluria»

Estratto determina AAM/PPA n. 408 del 18 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di Tipo II: B.I.a.2b) e variazione di tipo IB: B.II.a.3b)1, relativamente al medicinale: AFLURIA.

Numero procedura europea: n. DE/H/1938/001/II/079/G.

Titolare A.I.C.: Seqirus Gmbh.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

B.I.a.2 b) - Tipo II

Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale: aumento della produzione del «*Monovalent pooled harvest*»;

B.II.a.3 b) 1. - Tipo IB

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti,

relativamente al medicinale «Afluria», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epsoclar»

Estratto determina AAM/PPA n. 399 del 18 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.a.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale: EPSOCLAR.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli, Italia.

È autorizzato l'aggiornamento del dossier di registrazione, per la parte relativa alla sostanza attiva eparina sodica del produttore Opocrin S.p.A., : Modulo 3 - Versione 3: Settembre 2016, relativamente al medicinale «Epsoclar», nelle forme confezioni:

A.I.C. n. 030705014 - «5.000 u.i./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030705026 - «25.000 u.i./5 ml soluzione per infusione» 10 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 030705038 - «25.000 u.i./5 ml soluzione per infusione» 1 flacone 5 ml;

A.I.C. n. 030705040 - «25.000 u.i./5 ml soluzione iniettabile» 10 flaconi 5 ml.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03024

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Succinilcolina Cloruro Biologici Italia Laboratories».

Con la determinazione n. aRM - 56/2017 - 7136 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Biologici Italia Laboratories S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES;

confezione: 034140018;

descrizione: «500 mg» 1 flacone polvere liof 500 mg + fiala solv 10 ml per soluz iniett uso ev.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03027

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoftamid».

Con determinazione n. aRM 55/3017 - 1499 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bausch & Lomb-Iom S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOFTAMID.

Confezione: 044220010.

Descrizione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE sterile da 5 ml con contagocce.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03032

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 54/2017 - 3199 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DESLORATADINA AUROBINDO.

Confezione: 041570019.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore.

Confezione: 041570021.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Confezione: 041570033.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore.

Confezione: 041570045.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore.

Confezione: 041570058.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale.

Confezione: 041570060.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale.

Confezione: 041570072.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale.

Confezione: 041570084.

Descrizione: «0,5 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03033

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinebriv analgesico e antipiretico».

Con la determinazione n. aRM - 53/2017 - 2999 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SINEBRIV ANALGESICO E ANTIPIRETICO.

Confezione: 042008019.

Descrizione: «250 mg granulato gusto fragola/vaniglia» 10 bustine in AL.

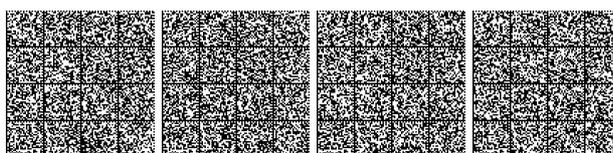
Confezione: 042008021.

Descrizione: «250 mg granulato gusto fragola/vaniglia» 20 bustine in AL.

Confezione: 042008033.

Descrizione: «500 mg granulato gusto fragola/vaniglia» 10 bustine in AL.

Confezione: 042008045.

Descrizione: «500 mg granulato gusto fragola/vaniglia» 20 bustine in AL.

Confezione: 042008058.

Descrizione: «1000 mg granulato gusto cappuccino» 10 bustine in AL.

Confezione: 042008060.

Descrizione: «1000 mg granulato gusto cappuccino» 20 bustine in AL.

Confezione: 042008072.

Descrizione: «500 mg granulato gusto cappuccino» 10 bustine in AL.

Confezione: 042008084.

Descrizione: «500 mg granulato gusto cappuccino» 20 bustine in AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03034

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi d'identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoriportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del segretario generale n. 136 del 10 aprile 2017:

n. marchio	impresa	sede
71 MO	L'Artigianato Prezioso di Tarantino Giuseppe	Modena

La ditta ha provveduto a dichiarare lo smarrimento di n. 1 punzone.

Si diffidano gli eventuali detentori del punzone a restituirlo alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena.

17A03061

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 5 maggio 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

Norme per la promozione dello sviluppo sostenibile attraverso interventi per il risparmio di energia, la riduzione dell'emissioni inquinanti e climalteranti, la crescita delle fonti energetiche rinnovabili

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Comitato Organizzativo di Possibile in Via Giambattista Balbis n. 13 - C.A.P. 10144 Torino - e-mail: info@possibile.com

17A03149

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 5 maggio 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

Norme per la riduzione delle indennità e dei rimborsi dei parlamentari, l'eliminazione dei vitalizi e la rideterminazione dei trattamenti pensionistici

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Comitato Organizzativo di Possibile in Via Giambattista Balbis n. 13 - C.A.P. 10144 Torino - e-mail: info@possibile.com

17A03150

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex Sito Artiglieria Contraerea», in Aquileia e Villa Vicentina.

Con decreto interdirettoriale n. 330/1/5/2017 datato 7 marzo 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «ex sito Artiglieria contraerea», sito nei Comuni di Aquileia (Udine) e Villa Vicentina (Udine), riportato nel catasto del Comune di Aquileia al foglio n. 1, particelle n. 348/3, 346/12, 1171/8 e 1171/10 e nel catasto del Comune di Villa Vicentina al foglio n. 11, particelle n. 286/6, 286/7, 286/8 e 456/2, per una superficie complessiva di mq. 167.333, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

17A03028

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione dell'ex sbarramento difensivo denominato «Stavoli Soraclap», in Trasaghis.

Con decreto interdirettoriale n. 331/1/5/2017 datato 7 marzo 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale facente parte dell'ex sbarramento difensivo denominato «Stavoli Soraclap», sita nel Comune di Trasaghis (Udine), riportata nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 33, particella n. 715, per una superficie complessiva di mq. 720, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

17A03029

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Venezia - Isola di S. Erasmo.

Con decreto interdirettoriale n. 332/1/5/2017 datato 7 marzo 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, del terreno demaniale (con sovrastante manufatto prefabbricato intestato al sig. Chiaro Gianni) sito nell'Isola di Sant'Erasmo del Comune di Venezia, riportato nel catasto del Comune di Venezia - Sezione di Murano al foglio n. 58, particella n. 150, per una superficie complessiva di mq. 1263, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Guerra.

17A03030

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile centro nodale d'area «Cima Palon», in Trento.

Con decreto interdirettoriale n. 333/1/5/2017 datato 7 marzo 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato centro nodale d'area «Cima Palon», sito nel Comune amministrativo di Trento, riportato nel C.C. di Ravina (Trento) alla p.t. 458, foglio n. 5, mappale n. 500/6 e nel C.C. di Sopramonte (Trento) alla p.t. 1428, foglio n. 12, mappale n. 3498/29, per una superficie complessiva di mq. 652, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Guerra e al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

17A03031

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione parziale, con integrazione, della delibera adottata dal comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 26 novembre 2014.

Con decreto interministeriale del 3 aprile 2017, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono state parzialmente approvate, con integrazione, le modifiche allo statuto ed al regolamento della prevísenza assunte dal Comitato dei delegati della Cassa ragionieri in data 26 novembre 2014, di cui, rispettivamente, all'allegato «C» e «D» al rogito del dott. Paolo Cerasi notaio in Roma (repertorio n. 12447, Raccolta n. 6668).

17A03010

Approvazione della delibera n. 1 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, in data 8 febbraio 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003572/BIO-L-45 del 24 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 8 febbraio 2017, concernente la modifica dell'art. 4, comma 2, lettera *b)*, secondo periodo, del Regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza.

17A03011

Approvazione della delibera n. 3/2016 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura – gestione separata periti agrari, in data 22 marzo 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003810/ENP-PA-L-54 del 28 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3/2016 adottata dal Comitato amministratore dell'ENPAIA – Gestione separata periti agrari – in data 22 marzo 2016, modifiche al regolamento per la previdenza obbligatoria dei periti agrari e dei periti agrari laureati.

17A03012

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1635 dell'8 marzo 2017 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (Potenza):

foglio 29 particella n. 699 ex 378 di mq 171 – indennità liquidata €. 323,23 – ditta Cardillo Vito;

foglio 42, particella n. 351 ex 47 di mq 2.827 – indennità liquidata €. 6.711,45 – ditta Tirico Brigida, Tirico Pasquale e Angelicchio Immacolata.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura del geom. Michele Della Fera, tecnico incaricato dell'ufficio commissariale.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A03062

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-104) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

€ 1,00